

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-285534

(43)Date of publication of application : 19.10.1999

(51)Int.Cl.

A61M 25/01

A61B 17/38

A61M 25/00

A61M 25/00

G01K 7/02

(21)Application number : 10-353799

(71)Applicant : CORDIS WEBSTER INC

(22)Date of filing : 30.11.1998

(72)Inventor : PONZI DEAN M

(30)Priority

Priority number : 97 982064 Priority date : 01.12.1997 Priority country : US

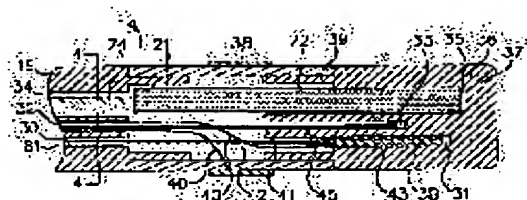
(54) CATHETER

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To easily execute the mapping of a three-dimensional image of the heart and the positioning of a catheter tip part inside the heart by providing a catheter main body part, the tip part and a control handle and fitting the tip part of an electromagnetic sensor to inside a blind hole arranged in the tip electrode of the tip part.

SOLUTION: The catheter is provided with a narrow and long catheter main body part where the control handle is disposed in a base end part and the tip part 14 is arranged at its tip part. The tip part 14 is provided with a tube material 19 which is more flexible than the main body, consists of a detoxicated material and is provided with three inner holes and the tip electrode 36 is arranged in its tip part. Besides, a pulling wire 42 is disposed inside the catheter in order to deflect the tip part 14.

Then, the electromagnetic sensor 72 is arranged inside a plastic housing 21 in the tip part and a sensor cable 74 connected to the sensor 72 is extended to the outside of the handle by penetrating the main body from the inner hole 34 of the tip part 14.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-285534

(43) 公開日 平成11年(1999)10月19日

| (51) Int.Cl. ⁶ | 識別記号 | F I | |
|-------------------------------|-------|---------------|---------|
| A 6 1 M 25/01 | | A 6 1 M 25/00 | 3 0 9 B |
| A 6 1 B 17/38 | 3 1 0 | A 6 1 B 17/38 | 3 1 0 |
| A 6 1 M 25/00 | 3 1 4 | A 6 1 M 25/00 | 3 1 4 |
| | 4 0 5 | | 4 0 5 B |
| G 0 1 K 7/02 | | G 0 1 K 7/02 | E |
| 審査請求 未請求 請求項の数 4 F D (全 10 頁) | | | |

(21) 出願番号 特願平10-353799

(22) 出願日 平成10年(1998)11月30日

(31) 優先権主張番号 9 8 2 0 6 4

(32) 優先日 1997年12月1日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 598072766

コーディス・ウェブスター・インコーポレイテッド

Cordis Webster, Inc.

アメリカ合衆国、91765 カリフォルニア

州、ダイヤモンド・バー、ダイヤモンド・

キャニオン・ロード 3333

(72) 発明者 ディーン・エム・ボンジ

アメリカ合衆国、91741 カリフォルニア

州、グレンドラ、イースト・レドラ・アベ

ニュー 1424

(74) 代理人 弁理士 田澤 博昭 (外1名)

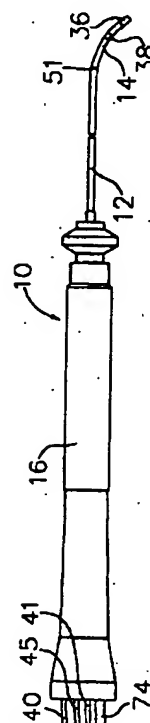
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル

(57) 【要約】

【課題】 心臓の三次元画像のマッピング、および、心臓内におけるカテーテル先端部の位置決めに必要な操作可能な電磁カテーテルを提供する。

【解決手段】 カテーテル本体部と、先端部位と、制御ハンドルとから成る操作可能な電磁カテーテルである。上記カテーテル本体部は基端部および先端部とこれらを通ずる少なくとも1個の内孔を有している。このカテーテル本体部の基端部には制御ハンドルが固定して取り付けられている。上記先端部位は基端部および先端部とこれらを通ずる少なくとも1個の内孔を有するチューブから成る。この先端部位の基端部は上記カテーテル本体部の先端部に固定して取り付けられている。一方、先端部位の先端部には、先端電極が取り付けられており、当該先端電極の基端部に少なくとも1個のめくら穴が穿設されている。このめくら穴は先端部位における少なくとも1個の内孔と連通している。さらに、電磁センサーが先端部位に取り付けられている。さらに、本発明のカテーテルは、先端部位を偏向するための手段を備えている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 基端部および先端部と、これらを通する少なくとも 1 個の内孔を有するカテーテル本体部と、前記カテーテル本体部の基端部に固定して取り付けられた制御ハンドルと、

基端部および先端部と、これらを通する少なくとも 1 個の内孔を有する先端部位とから成り、当該先端部位の基端部が前記カテーテル本体部の先端部に固定して取り付けられており、さらに、

前記先端部位の先端部に取り付けられた先端電極から成り、当該先端電極がその基端部から延出するめくら穴を有しており、当該めくら穴が前記先端部位における少なくとも 1 個の内孔と連通しており、さらに、

基端部および先端部を有する電磁センサーから成り、当該電磁センサーの先端部が前記先端電極におけるめくら穴の中に少なくとも部分的に取付けられており、さらに、

前記電磁センサーを画像処理システムに接続するための手段と、

前記先端部位を偏向するための手段とから成ることを特徴とする操作可能なカテーテル。

【請求項 2】 基端部および先端部と、これらを通する少なくとも 1 個の内孔を有するカテーテル本体部と、前記カテーテル本体部の基端部に固定して取り付けられた制御ハンドルとから成り、当該制御ハンドルが前記カテーテル本体部の基端部に固定して取り付けられた第 1 の部材と、当該第 1 の部材に対して移動可能な第 2 の部材とから構成されており、さらに、

基端部および先端部と、これらを通する少なくとも 2 個の内孔を有する先端部位から成り、当該先端部位の基端部が前記カテーテル本体部の先端部に固定して取り付けられており、さらに、

前記先端部位の先端部に取り付けられた先端電極から成り、当該先端電極がその基端部から延出する少なくとも 2 個のめくら穴を有しており、これらのめくら穴がそれぞれ前記先端部位におけるそれぞれ対応する内孔と連通しており、さらに、

基端部および先端部を有する電磁センサーから成り、当該電磁センサーの先端部が前記先端電極におけるめくら穴の中に少なくとも部分的に取付けられており、さらに、

基端部および先端部を有する引張りワイヤから成り、当該引張りワイヤが前記制御ハンドルから、前記カテーテル本体部を介して、前記先端部位における軸ずれ内孔内に延在しており、前記引張りワイヤの先端部が先端電極におけるめくら穴の中に固定して取り付けられており、前記引張りワイヤの基端部が制御ハンドルの第 2 の部材に固定して取り付けられており、これによって、前記制御ハンドルの第 1 の部材を当該制御ハンドルの第 2 の部材に対して操作することにより、前記引張りワイヤをカ

テーテル本体部に対して移動して、前記先端部位を偏向させることを特徴とする操作可能なカテーテル。

【請求項 3】 基端部および先端部と、これらを通する少なくとも 1 個の内孔を有するカテーテル本体部と、前記カテーテル本体部の基端部に固定して取り付けられた制御ハンドルと、

基端部および先端部を有する柔軟性チューブの部分およびこれを通する内孔から構成される先端部位とから成り、当該先端部位の基端部が前記カテーテル本体部の先端部に固定して取り付けられており、さらに、

前記先端部位の先端部に取り付けられた先端電極から成り、当該先端電極がその基端部から延出する少なくとも 1 個のめくら穴を有しており、当該めくら穴が前記先端部位における内孔と連通しており、さらに、

基端部および先端部を有する電磁センサーから成り、当該電磁センサーの先端部が前記先端電極におけるめくら穴の中に少なくとも部分的に取付けられており、さらに、

前記柔軟性チューブの先端部と前記先端電極の基端部との間に取り付けられた概ね剛体の管状ハウジングから成り、これによって、前記電磁センサーの少なくとも一部分が当該概ね剛体の管状ハウジング内に収容され、さらに、

前記先端部位を偏向するための手段とから成ることを特徴とする操作可能な電磁カテーテル。

【請求項 4】 基端部および先端部と、これらを通する少なくとも 1 個の内孔を有するカテーテル本体部と、前記カテーテル本体部の基端部に固定して取り付けられた制御ハンドルと、

基端部および先端部と、これらを通する少なくとも 1 個の内孔を有する先端部位とから成り、当該先端部位の基端部が前記カテーテル本体部の先端部に固定して取り付けられており、さらに、

前記先端部位の先端部に取り付けられた先端電極から成り、当該先端電極が中空のステム部を備えており、さらに、

基端部および先端部を有する電磁センサーから成り、当該電磁センサーの先端部が前記先端電極のステム部の中に少なくとも部分的に取付けられており、さらに、

前記電磁センサーを画像処理システムに接続するための手段と、

前記先端部位を偏向するための手段とから成ることを特徴とする操作可能なカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は電磁センサーを内蔵する操作可能なカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】 電極カテーテルは多年にわたって医療処置において一般に使用されている。これらの器具は心臓

内の電氣的活性を刺激および／またはマッピングしたり、異常電氣的活性部位を焼灼するために用いられる。

【0003】使用において、電極カテーテルは、例えば、大腿動脈のような主要な動脈または静脈の中に挿入された後に、関与の心室内に案内される。心臓の中においては、カテーテル先端部の正確な位置および方向を制御する能力が重要であり、この能力によってカテーテル先端部の有効性が決まる。

【0004】操作可能な先端電極を有するカテーテルは周知である。このようなカテーテルは一般にその基端部に制御ハンドルを備えており、これによってカテーテル先端部が複数の方向に偏向制御できる。特に有用な操作可能な先端部を有するカテーテルが、例えば、本明細書に参考文献として含まれるWebsterに付与された米国特許第4,960,134号および登録番号34,502号に記載されている。このカテーテルは細長い補強されたカテーテル本体部の軸上に延在して、偏向可能な先端部分において軸ずれる引張りワイヤから構成されている。この構成においては、この引張りワイヤのカテーテル本体部に対する長手方向の移動によってカテーテル先端部が偏向する。さらに、他の操作可能なカテーテルの例が本明細書に参考文献として含まれるWebsterに付与された米国特許第5,431,168号および「全方向操作可能カテーテル (Omni-Directional Steerable Catheter)」と題するWebsterを出願人とする米国特許出願第08/924,611号に開示されている。

【0005】また、本明細書に参考文献として含まれるBen-Haimに付与された米国特許第5,391,199号は不整脈の治療のための画像処理システムを伴う非偏向性電極カテーテルを開示している。この電極カテーテルはカテーテル先端部における先端電極の近くに電磁センサーを備えている。このシステムによって、オペレーターは、心室の三次元画像を形成することができ、センサーの位置、すなわち、当該心室の三次元画像における先端電極位置をモニターできる。この開示される電磁センサーは一般に円筒形であって、約6フレンチ乃至約7フレンチ (1フレンチ (French) = 約0.013インチ) の比較的大きな外径を有している。従って、このような大きな直径は電磁センサーを内蔵する、小径、例えば、8フレンチ径の操作可能なカテーテルを構成するのに多くの困難がある。さらに、このセンサーを適正に作動させるためには、これを完全に電極や電極リード線から絶縁しなければならない。

【0006】加えて、電磁センサーを先端電極と共に備えると、カテーテルの先端部の剛性が高くなる。従って、このような要因によって、電磁センサーを備える小径で、操作可能なカテーテルを構成することがさらに困難になる。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】従って、本発明は心臓

の三次元画像のマッピング、および、心臓内におけるカテーテル先端部の位置決めに有用な操作可能な電磁カテーテルを提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】本発明によるカテーテルはカテーテル本体部、先端部位、制御ハンドルから構成されている。上記カテーテル本体部は基端部および先端部と、少なくとも1個の内孔を有しており、好ましくは、1個のみの内孔がこれらを通している。

【0009】上記先端部位は基端部および先端部を有するチューブから構成されおり、この先端部位の基端部は上記カテーテル本体部の先端部に固定して取り付けられている。さらに、この先端部位はその長さ方向に貫通する少なくとも1個、好ましくは、3個の内孔を有している。好ましくは、この先端部位は7フレンチの直径を有している。

【0010】上記先端部位の先端部には先端電極が取り付けられている。この先端電極はその基端部から延出する少なくとも1個、好ましくは3個、のめくら穴を有している。さらに、各めくら穴は上記先端部位の少なくとも1個の内孔と連通している。

【0011】さらに、上記先端部位には心臓内の位置決め情報を受け取るための電磁センサーが取り付けられている。このセンサーの先端部は先端電極内のめくら穴に取り付けられており、このセンサーの基端部は先端部位のチューブの中に延在している。好ましくは、概ね剛体の管状ハウジングがこのセンサーを収容するために備えられている。このハウジングの先端部は先端電極に固定して取り付けられており、このハウジングの基端部は先端部位のチューブに固定して取り付けられている。また、電磁センサーケーブルが上記電磁センサーの基端部に接続していて、先端部位の内孔およびカテーテル本体部の内孔を介して、制御ハンドル内に延出している。このセンサーケーブルはさらに回路基板に接続しており、この回路基板は適当な画像処理システムに接続している。

【0012】上記制御ハンドルはカテーテル本体部の基端側に位置している。この制御ハンドルはカテーテル本体部の基端部に固定して取り付けられている第1の部材と、当該第1の部材に対して移動可能な第2の部材とから構成されている。基端部および先端部を有する引張りワイヤがこの制御ハンドルから、カテーテル本体部を介して、先端部位の内孔の中に延出している。この引張りワイヤの先端部は先端部位内、好ましくは、先端電極のめくら穴の中に固定されており、この引張りワイヤの基端部は上記制御ハンドルの第2の部材に固定されている。而して、制御ハンドルの第1の部材を当該制御ハンドルの第2の部材に対して操作して引張りワイヤをカテーテル本体部に対して移動することによって先端部位を偏向する。さらに、圧縮コイルがこの引張りワイヤを囲

むようにカテーテル本体部の中に延在している。また、温度センサーが先端電極の温度をモニターするために備えられている。好ましい温度センサーは、銅線およびコンスタンタン線から成る二重のエナメル線対から成る熱電対である。この温度センサーは先端電極内のめくら穴の中に係留されている。

【0013】

【発明の実施の形態】本発明の特に好ましい実施形態において、電磁センサーを有する操作可能なカテーテルについて以下に説明する。図1乃至図4に示すように、カ
10 テーテル10は、基端部および先端部を有する細長いカテーテル本体部12、カテーテル本体部12の先端部に配置される先端部位14およびカテーテル本体部12の基端部に配置される制御ハンドル16から構成されている。

【0014】図2において、カテーテル本体部12は単一の軸方向の中心内孔18を有する細長い管状構造体から構成されている。このカテーテル本体部12は柔軟性、すなわち、屈曲可能であるが、その長さ方向においてほとんど非圧縮性である。このカテーテル本体部12は任意の適当な構成とすることができ、任意の適当な材料により形成できる。なお、現在において好ましい構造はポリウレタンまたはナイロンにより形成される外壁部22から構成されている。この外壁部22は埋め込まれたステンレススチールの編みメッシュ等から構成されて
20 いて、カテーテル本体部12の捩れ剛性を高め、これによって、制御ハンドル16が回転すると、カテーテル10の先端部分がこれに追従して回転する。

【0015】カテーテル本体部12の外径は特に限定はしないが、約8フレンチ以下であるのが好ましく、約7
30 フレンチ以下であるのがさらに好ましい。同様に、外壁部22の厚さも特に限定しない。この外壁部22の内面には剛性賦与チューブ20が内張りされていて、このチューブ20は外壁部22よりも柔軟性の低い任意の材料により形成でき、好ましくは、ポリイミドにより形成されている。この剛性賦与チューブ20は編みメッシュ外壁部22と共に、改善された捩れ安定性を賦与すると共にカテーテル壁部の厚さを最小にし、これによって、中心内孔18の直径を最大にする。剛性賦与チューブ20の外径は外壁部22の内径とほぼ同じか僅かに小さい。
40 現在では、ポリイミドチューブ材が好ましいが、その理由は、同材料が極めて良好な剛性を賦与しながら厚さを非常に薄くできるからである。従って、これによって中心内孔18の直径を、強度および剛性を犠牲にすることなく、最大にできる。

【0016】特に好ましいカテーテルは約0.090インチ乃至約0.094インチの外径と約0.061インチ乃至約0.065インチの内径を有する外壁部22と、約0.0595インチ乃至約0.0635インチの外径と約0.049インチ乃至約0.055インチの内径を有
50

するポリイミド剛性賦与チューブ20を備えている。

【0017】図3(A)、図3(B)および図4に示すように、先端部位14は3個の内孔を有するチューブ材19の短片部分から構成されている。このチューブ19は、好ましくは、カテーテル本体部12よりも柔軟性の高い、適当な無毒性材料により形成される。なお、現在において、当該チューブ19用の好ましい材料は編み込まれたポリウレタン、すなわち、埋め込まれたステンレススチール編みメッシュ等を含むポリウレタンである。
10 この先端部位14の外径は、カテーテル本体部12と同様に、約8フレンチ以下であるのが好ましく、約7フレンチ以下であるのがさらに好ましい。なお、上記の内孔の大きさは特に限定しない。特に好ましい実施形態においては、先端部位14は約7フレンチ(0.092インチ)の外径を有しており、第1の内孔30および第2の内孔32がほぼ同じ大きさであって、約0.022インチの直径を有しており、第3の内孔34がそれよりも僅かに大きい約0.036インチの直径を有している。

【0018】先端部位14の先端部には先端電極36が配置されている。好ましくは、この先端電極36はチューブ19の外径とほぼ同じ直径を有している。好ましい先端電極36は約6mmの長さを有しており、約4mmの長さの露出部37と、約2mmの長さで当該露出部37の直径よりも小さい直径を有するステム部39から構成されている。この先端電極36のステム部39および露出部37は概ね剛体で、ステム部39の基端部から露出部37に部分的に延出する3個のめくら穴を備えている。

【0019】先端電極36は概ね剛体の、好ましくは、
30 ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)により形成された管状のプラスチックハウジング21を介してチューブ19に接続している。すなわち、先端電極36のステム部39がプラスチックハウジング21の先端部の内側に嵌合して、ポリウレタン接着剤等によってハウジング21に結合されている。一方、プラスチックハウジング21の基端部は先端部位14のチューブ19の先端部にポリウレタン接着剤等によって結合している。なお、先端電極36はカテーテル先端部位14のチューブ19に、当該技術分野において知られる所望の態様で、直接に接続してもよい。
40

【0020】図示の実施形態においては、環状電極38がプラスチックハウジング21の先端部に取り付けられている。この環状電極38はプラスチックハウジング21上を摺動して、接着剤等により固定される。必要であれば、付加的な環状電極を用いて、プラスチックハウジング21上または先端部位14の柔軟性チューブ19上に配置できる。

【0021】さらに、先端電極36および、必要であれば、環状電極38用の温度感知手段を備えることができる。この温度感知手段としては従来の、例えば、熱電対

またはサーミスタ等が使用できる。なお、当該先端電極 36 の好ましい温度感知手段はエナメル線対により形成された熱電対である。このエナメル線対の一方の線は、例えば、40 番銅線から成る銅線 41 である。また、当該線対における他方の線はコンスタンタン線 45 である。これらの線 41 および線 45 は先端部を除いて互いに絶縁されており、当該先端部において、これらの線は振り合されて、例えば、ポリアミド等のプラスチックチューブ 53 の短片により被覆され、さらにエポキシ樹脂により被覆されている。このプラスチックチューブ 53 はポリウレタン接着剤等により先端電極 36 の第 2 のめくら穴 33 の中に取り付けられている。あるいは、線 41 および線 45 をこの第 2 のめくら穴 33 の中に直接はんだ付けしてもよい。

【0022】上記の線 41 および線 45 は先端部位 14 の第 2 内孔 31 からカテーテル本体部 12 の中心内孔 18 を介して延出している。さらに、これらの線 41 および線 45 は制御ハンドル 16 を出て温度モニター（図示せず）に接続可能なコネクタ（図示せず）に接続している。

【0023】上記先端電極 36 および環状電極 38 はそれぞれ別のリード線 40 に接続している。これらのリード線 40 は先端部位 14 の第 2 内孔 32 から、カテーテル本体部 12 および制御ハンドル 16 を介して、それぞれの基端部においてインプットジャック（図示せず）に接続しており、当該インプットジャックは適当なモニター（図示せず）に連結できる。必要であれば、カテーテル本体部 12 から制御ハンドル 16 および先端部位 14 の基端部に延在するリード線 40 の部分を保護チューブまたはシース内に封入または束ねてもよい。

【0024】先端電極 36 用のリード線 40 は、はんだ付け等によって先端電極の第 1 のめくら穴 31 内に係留できる。なお、当該先端電極内へのリード線の係留には他の任意の手段を用いてもよい。あるいは、上記熱電対の銅線 41 を先端電極 36 用のリード線として使用することもできる。

【0025】さらに、リード線 40 は任意の従来技法により環状電極 38 に取り付けられるが、好ましくは、リード線 40 の環状電極 38 の接続は、まず、プラスチックハウジング 21 に小孔を形成することから行なわれる。このような小孔は、例えば、プラスチックハウジング 21 に針を挿通した後この針を十分に加熱して永久穴を形成することによって作成できる。その後、リード線 40 をマイクロフック等によりその小孔に通す。さらに、各リード線 40 の両端の覆膜を剥がして、各環状電極 38 の下側にはんだ付けまたは溶接する。その後、この環状電極 38 はその小孔上を摺動してポリウレタン接着剤等によって固定される。

【0026】図 2 は先端部位 14 へのカテーテル本体部 12 の好ましい取り付け手段を示す図である。すなわ

ち、先端部位 14 の基端部には外周ノッチ部 24 が設けられており、このノッチ部 24 がカテーテル本体部 12 の外壁部 22 の内表面を受容する。さらに、先端部位 14 とカテーテル本体部 12 は接着剤等によって接合される。図示の構成においては、カテーテル本体部 12 内の剛性賦与チューブ 20 の先端部と先端部位 14 の基端部との間にスペーサ 52 が備えられている。好ましくは、このスペーサ 52 は、例えば、ポリウレタンのような、先端部位 14 の材料よりも剛性の高い材料により形成されているが、例えば、ポリイミドのような剛性賦与チューブ 20 の材料ほど剛性が高くない。つまり、現在好まれているスペーサ 52 の材料は Teflon（登録商標）である。さらに、好ましいスペーサ 52 は約 0.25 インチ乃至約 0.75 インチ、さらに好ましくは約 0.5 インチの長さを有している。好ましくは、スペーサ 52 は剛性賦与チューブ 20 の外径および内径とそれぞれほぼ同じ外径および内径を有している。このスペーサ 52 によって、カテーテル本体部 12 とカテーテル先端部 14 の接合部に柔軟性の遷移領域が設けられ、これによって、カテーテル本体部 12 および先端部位 14 の接合部が折りたたみや抜れを生じることなく滑らかに屈曲できる。

【0027】スペーサ 52 は剛性賦与チューブ 20 により保持されている。一方、この剛性賦与チューブ 20 はカテーテル本体部 12 の基端部における接着剤ジョイント 23 およびジョイント 25 によって外壁部 22 に対して保持されている。カテーテル本体部 12 の好ましい構成において、剛性賦与チューブ 20 の基端部に力を加えると、当該剛性チューブ 20 の先端部がスペーサ 52 に当接してこれを圧縮する。この圧縮条件下において、第 1 の接着剤ジョイント 23 が、例えば、SuperGlue（登録商標）のような速乾接着剤によって、剛性賦与チューブ 20 と外壁部 22 との間に形成される。その後、第 2 の接着剤ジョイント 25 が、例えば、ポリウレタンのような比較的遅い乾燥性ではあるが強力な接着剤によって剛性賦与チューブ 20 と外壁部 22 の基端部の間に形成される。このようなカテーテル本体部 12 の構成は、剛性賦与チューブ 20 とスペーサ 52 が圧縮されることによって、繰返し先端部の偏向後に生じ得る剛性チューブ 20 とスペーサ 52 との間の間隙部またはスペーサ 52 と先端部位 14 との間の間隙部の形成を防止する点で有利であることが見出されている。つまり、このような間隙部は、これらによってカテーテルが折りたたまれたり、カテーテルの回転能力が阻害されるために望ましくないからである。

【0028】引張りワイヤ 42 は先端部位 14 を偏向するためにカテーテル内に備えられている。この引張りワイヤ 42 はその基端部が制御ハンドルに係留されており、その先端部が先端部位 14 に係留されている。引張りワイヤ 42 はステンレススチールまたは Nitinol のような任意の適当な金属により形成されており、好ましく

は、Teflon（登録商標）等によって被覆されている。この被覆処理によって、引張りワイヤ 42 に潤滑性が賦与される。好ましくは、引張りワイヤ 42 は約 0.006 乃至約 0.010 インチの直径を有している。

【0029】圧縮コイル 44 は引張りワイヤ 42 を囲むようにカテーテル本体部 12 に備えられている。この圧縮コイル 44 はカテーテル本体部 12 の基端部から先端部位 14 の基端部に延出している。また、この圧縮コイル 44 は、好ましくは、ステンレススチールのような任意の適当な金属により形成できる。圧縮コイル 44 は柔軟性、すなわち、屈曲性を与えるが圧縮に耐える程度にきつく巻かれている。この圧縮コイル 44 の内径は引張りワイヤ 42 の直径よりも僅かに大きい。例えば、引張りワイヤ 42 が約 0.007 インチの直径を有していれば、圧縮コイル 44 は約 0.008 インチの内径を有するのが好ましい。引張りワイヤ 42 上の Teflon（登録商標）被覆によって、当該ワイヤ 42 は圧縮コイル 44 内を自由に摺動できる。さらに、圧縮コイル 44 はその長さ方向に沿って外表面を柔軟性の非導電性シース 26 により被覆されて、カテーテル本体部 12 内の圧縮コイル 44 およびリード線 40 の間の接触を防止している。

【0030】圧縮コイル 44 は、その基端部が接着剤ジョイント 50 によってカテーテル本体部 12 における剛性賦与チューブ 20 の基端部に係留されており、その先端部が接着剤ジョイント 51 によってスペーサ 52 の先端側の位置において先端部位 14 に係留されている。これらの接着剤ジョイント 50 および接着剤ジョイント 51 はポリウレタン接着剤等から構成されるのが好ましい。この接着剤はカテーテル本体部 12 の外表面と単一内孔 18 との間に設けた穴を通して注射器等の手段によって供給できる。また、このような穴は、例えば、針等でカテーテル本体部 12 および剛性賦与チューブ 20 に穴をあけてから、この針を永久穴を形成するように十分に加熱することによって形成できる。その後、この接着剤はその穴を介して圧縮コイル 44 の外表面上に導入され、当該コイル 44 の外周を満たしてその全外周に接着剤ジョイントを形成する。

【0031】引張りワイヤ 42 は先端部位 14 の第 1 内孔 30 内に延出している。この引張りワイヤ 42 は先端電極 36 の第 1 のめくら穴 31 内において係留されている。好ましくは、ステンレススチール等により形成されたフェルール 43 を引張りワイヤ 42 の先端部上に取り付けて当該引張りワイヤの厚さを増加する。さらに、このフェルール 43 は、はんだ付け等によって先端電極 36 の第 1 のめくら穴 31 の内側に取り付けられる。あるいは、この引張りワイヤ 42 を先端部位 14 の側面に係留してもよい。

【0032】さらに、図 2 および図 3 において、先端部位 14 内で接着剤ジョイント 51 の先端側において圧縮コイル 44 の巻線部が長手方向に延出している。このよ

うな巻線延出部 47 は屈曲可能かつ圧縮可能であって、好ましくは、約 0.5 インチの長さで延出している。引張りワイヤ 42 はこの巻線延出部 47 からプラスチック、好ましくは、Teflon（登録商標）のシース 81 内に延出していて、このシース 81 によって、先端部位 14 の偏向時に、引張りワイヤ 42 が当該先端部位 14 に食い込むのを防いでいる。

【0033】電磁センサー 72 が先端部位 14 の先端部内に収容されている。この電磁センサー 72 はプラスチックハウジング 21 の中に配置されている。電磁センサー 72 の先端部は先端電極 36 内の第 3 のめくら穴 35 に延出しており、その基端部は先端部位 14 のチューブ 19 の中に延出している。さらに、電磁センサー 72 はポリウレタン接着剤等によって第 3 のめくら穴 35 の中に固定されている。必要であれば、先端電極 36 内の第 3 のめくら穴 35 をさらに深くして、電磁センサー 72 の全体がこの第 3 のめくら穴の中に配置できるようにしてもよい。あるいは、電磁センサー 72 を先端電極 36 の基端側に取付けることもできる。また、別の実施形態においては、先端電極 36 が中空ステム 39 を備えていて、電磁センサー 72 が少なくとも部分的にこの中空ステム 39 の中に取り付けられている。

【0034】電磁センサー 72 は電磁センサーケーブル 74 に接続しており、このセンサーケーブル 74 は先端部位 14 の第 3 内孔 34 からカテーテル本体部 12 を貫けて制御ハンドル 16 の外に延出している。この電磁センサーケーブル 74 はプラスチック被覆シース内に収容される多数のワイヤから構成されている。制御ハンドル 16 内において、このセンサーケーブル 74 は回路基板 64 に接続している。この回路基板 64 は電磁センサー 72 から受け取った信号を増幅して、これをコンピュータにより理解可能な形態でコンピュータに送る。このカテーテルは 1 回のみの使用のために構成されているので、この回路基板には、当該カテーテルの使用後約 24 時間で回路基板をシャットダウンする EPROM チップを搭載できる。これによって、カテーテル、または少なくとも電磁センサーが 2 回使用されることがなくなる。

【0035】本発明における使用に適する電磁センサーが、例えば、本明細書に参考文献として含まれる米国特許第 5,558,091 号、同第 5,443,489 号、同第 5,480,422 号、同第 5,546,951 号、同第 5,568,809 号および同第 5,391,199 号および国際公開第 WO 95/02995 号に記載されている。なお、好ましい電磁マッピングセンサー 72 は約 6 mm 乃至約 7 mm の長さで、約 1.3 mm の直径を有している。

【0036】このような電磁センサー 72 を使用するためには、例えば、磁場を発生するコイルを収容するパッドを患者の下方に配置することにより生じる磁場の中に患者を配置する必要がある。さらに基準の電磁センサー

を、例えば、患者の背中にテープ留めすることにより患者に固定し、第2の電磁センサーを内蔵するカテーテルを患者の心臓内に進入させる。各センサーは3個の小形コイルから構成されており、このコイルが磁場におけるその位置を示す微弱な電気信号を当該磁場において発生する。次いで、固定の基準センサーおよび心臓内の第2センサーの両方から生じた信号が増幅されてコンピュータに送られ、当該コンピュータがこれらの信号を解析してモニター上にこれらの信号を表示する。この方法によれば、カテーテル中のセンサーの基準センサーに対する正確な位置を確認して視覚的に表示できる。

【0037】上記の技法により、医者は心室を視覚的にマッピングできる。すなわち、このマッピング処理は、心臓壁に接触するまでカテーテル先端部を心室内に侵入させることによって行なわれる。この位置および電位図が記録保存される。その後、カテーテル先端部を心臓壁に接触する別の位置に移動して、その位置を記録保存する。さらに、この処理を心室の三次元マッピングが完了するまで繰り返す。

【0038】電磁マッピングセンサー72は、好ましくは、先端電極36と環状電極38の組み合わせにおいて使用する。このような電磁センサー72と電極36および38との組合せによって、医者は心室の外形または形状と心臓の電気的活性を同時にマッピングできる。

【0039】電極リード線40、熱電対線41および熱電対線45、および電磁センサーケーブル74はカテーテル本体部12内において幾分移動可能にする必要があり、これによって、先端部位14が偏向してもこれらの部材の破損を防げる。このような長手方向の移動を可能にするために、接着剤ジョイント50の中にトンネルが設けられており、このジョイント50はカテーテル本体部12の内側の圧縮コイル44の基端部を固定している。このトンネルは、好ましくは、ポリイミドチューブの短いセグメント群により形成されている移送チューブ27から構成されている。各移送チューブ27は約60mmの長さであって、約0.021インチの外形および約0.019インチの内径を有している。熱電対線41および熱電対線45および電極リード線40は1個の移送チューブ27内を貫走しており、センサーケーブル74は第2の移送チューブ27を貫走している。さらに、付加的な移送チューブ29が熱電対線41および熱電対線45および電極リード線40を接着剤ジョイント51を通すためにカテーテル本体部21の先端部に設けられている。

【0040】先端部位14の偏向を引き起こす引張りワイヤ42のカテーテル本体部12に対する長手方向の移動は制御ハンドル16の適当な操作によって行なわれる。制御ハンドル16の先端部は引張りワイヤ42を操作するためのつまみ制御部56を伴うピストン54から構成されている。このピストン54にはカテーテル本体

部12の基端部がシュリンクスリーブ28を介して接続している。

【0041】引張りワイヤ42、リード線40および電磁センサーケーブル74はこのピストン54を貫走している。引張りワイヤ42はピストン54の基端部に位置するアンカーピン100に係留されている。さらに、リード線40および電磁センサーケーブル74は制御ハンドル16の側面近傍の第1トンネル58を貫走している。電磁センサーケーブル74は制御ハンドル16の基端部における回路基板64に接続している。さらに、この回路基板64はコンピュータおよび画像処理モニター（図示せず）に接続している。

【0042】さらに、本発明に従って構成される別の好ましい実施形態においては、2本以上の引張りワイヤが先端部位の操作能力を高めるために備えられている。このような実施形態においては、第2の引張りワイヤとこれを囲む第2の圧縮コイルがカテーテル本体部から先端部位における別の軸ずれ内孔に延在している。これらの引張りワイヤを受容する先端部位の内孔は（長手軸に垂直方向の断面において）それぞれ近接する1/4面内に配置することができる。好ましくは、第1の引張りワイヤは第2の引張りワイヤの係留位置の基端側に係留されている。また、第2の引張りワイヤを先端電極に係留したり、先端部位の先端部近傍の先端部位の壁に係留してもよい。

【0043】上記圧縮コイルの先端部と先端部位における各引張りワイヤの係留位置との間の距離によって、当該引張りワイヤの偏向における先端部位14の曲率が決定される。例えば、2本の引張りワイヤを圧縮コイルの各先端部から異なる距離にそれぞれ係留する構成によって、第1の平面内における大きな曲率の曲げと当該第1の平面に対して90°を成す平面における小さな曲率の曲げが可能になる。すなわち、最初の曲げは先端部位の偏向前に当該先端部位の軸に概ね沿っている平面における曲げであり、第2の曲げは横方向の、好ましくは、第1の平面に垂直な、平面内における第1の曲げよりも先端側の曲げである。なお、カテーテル先端部位14の高トルク特性によって、一方向における偏向傾向が減少され、他方向における偏向が変形される。

【0044】上述の実施形態の変形例として、上記引張りワイヤが先端部位内の直径方向に対向する軸ずれ内孔内に延出している。このような実施形態においては、引張りワイヤをそれぞれ先端部位の長さ方向に沿う同一位置に係留でき、この場合、先端部位のそれぞれ反対方向における曲率が同じで、先端部位の当該二方向への偏向がカテーテル本体部を回転することなく実行できる。

【0045】このような制御ハンドル構成を含む多数本の引張りワイヤから成る特に好ましいカテーテル構造が本明細書に参考文献として含まれる「全方向操作可能カテーテル」と題する米国特許出願第08/924,61

1号に記載されている。この出願は2本以上の引張りワイヤを操作するのに適する制御ハンドルを開示している。この開示される制御ハンドルは中心通路を備えており、この通路は電極リード線、電磁センサーケーブル、光ファイバーおよび注入チューブにも適応するために拡張できる。さらに、当該制御ハンドルの拡張部は、例えば、本明細書に添付する図4に示す構成と同一態様で、電磁センサーに連結する回路を収容するように設けられている。

【0046】以上の説明は本発明の現在において好ましい実施形態に基づいて行なった。しかしながら、本発明の関連する当該技術分野における熟達者であれば、上記構成を、本発明の原理、趣旨および範囲に逸脱することなく、変形および変更することが可能である。

【0047】従って、上述の構造の説明並びに図面における開示は例示的なものと解するべきであり、本発明の範囲の全体は本明細書に記載の特許請求の範囲によってのみ制限されかつ支持される。

【0048】本発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

(1) 前記電磁センサーを画像処理システムに接続するための手段が当該電磁センサーに接続されている電磁センサーケーブルから成り、当該センサーケーブルが前記先端部位の内孔から、前記カテーテル本体部の内孔を介して、前記制御ハンドル内に延在している請求項1に記載のカテーテル。

(2) さらに、前記先端部位の先端部と前記先端電極の基端部との間に取り付けられている概ね剛体の管状ハウジングから成り、前記電磁センサーの少なくとも一部分が当該概ね剛体の管状ハウジング内に収容されている請求項1に記載のカテーテル。

(3) 前記ハウジングがPEEKにより形成されている実施態様(2)に記載のカテーテル。

(4) 前記カテーテル本体部が単一の内孔を有している請求項1に記載のカテーテル。

(5) 前記カテーテル本体部が柔軟性の外壁部と当該外壁部内における剛性賦与チューブとから構成されており、当該剛性賦与チューブが前記外壁部よりも柔軟性が低い実施態様(4)に記載のカテーテル。

【0049】(6) 前記先端部位が3個の内孔を有している請求項1に記載のカテーテル。

(7) 前記先端部位の直径が約7フレンチ以下である請求項1に記載のカテーテル。

(8) 前記制御ハンドルが前記カテーテル本体部の基端部に固定して取り付けられている第1の部材と、当該第1の部材に対して移動可能な第2の部材とから構成されている請求項1に記載のカテーテル。

(9) 前記偏向手段が基端部および先端部を有する引張りワイヤから成り、当該引張りワイヤが前記制御ハンドルから、前記カテーテル本体部を介して、前記先端部位

の内孔に延在しており、前記引張りワイヤの先端部が先端部位内に固定されており、前記引張りワイヤの基端部が制御ハンドルの第2の部材に固定されており、これによって、前記制御ハンドルの第1の部材を当該制御ハンドルの第2の部材に対して操作して、前記引張りワイヤをカテーテル本体部に対して移動することにより、前記先端部位を偏向する実施態様(8)に記載のカテーテル。

(10) 前記引張りワイヤの先端部が前記先端電極におけるめくら穴の中に係留されている実施態様(9)に記載のカテーテル。

【0050】(11) 前記偏向手段が、さらに、前記引張りワイヤを囲むように前記カテーテル本体部の中を貫通する圧縮コイルから成る実施態様(9)に記載のカテーテル。

(12) さらに、前記先端部位の温度をモニターするための温度センサーから成る請求項1に記載のカテーテル。

(13) 前記温度センサーが銅線およびコンスタンタン線から構成される線対から成る熱電対である実施態様(12)に記載のカテーテル。

(14) 前記温度センサーが前記先端電極におけるめくら穴の中に係留されている実施態様(12)に記載のカテーテル。

(15) さらに、前記先端部位に取り付けられている少なくとも1個の環状電極から成る請求項1に記載のカテーテル。

(16) さらに、前記概ね剛体の管状ハウジングに取り付けた少なくとも1個の管状電極から成る実施態様(2)に記載のカテーテル。

【0051】

【発明の効果】以上説明したように、本発明によれば、心臓の三次元画像のマッピング、および、心臓内におけるカテーテル先端部の位置決めに有用な操作可能な電磁カテーテルが提供できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明によるカテーテルの一実施形態の概略的側面図である。

【図2】特に、カテーテル本体部と先端部位との間の接合部を示しているカテーテル本体部の側断面図である。

【図3】(A)はカテーテル先端部の側断面図であり、(B)は(A)に示す先端電極内に係留されている熱電対の拡大図である。

【図4】図3(A)における4-4線に沿う先端部位の横断面図である。

【図5】カテーテルハンドル部の側断面図である。

【符号の説明】

10 カテーテル

12 カテーテル本体部

14 先端部位

15

16

16 制御ハンドル

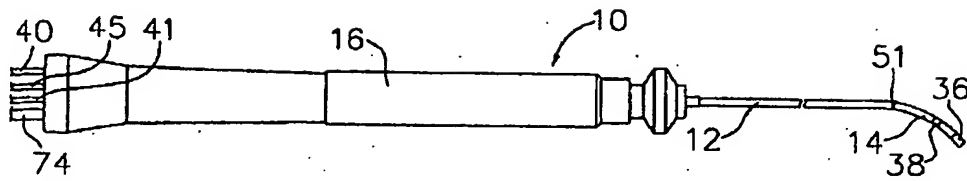
36 先端電極

42 引張りワイヤ (偏向手段)

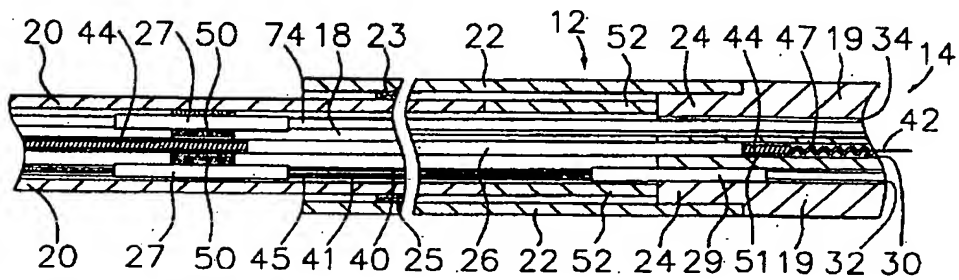
72 電磁センサー

74 センサーケーブル

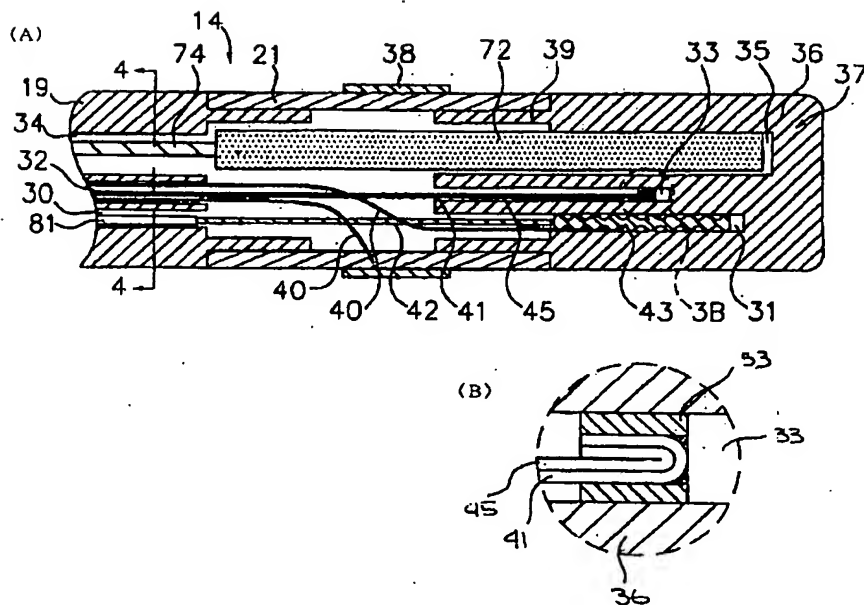
【図1】



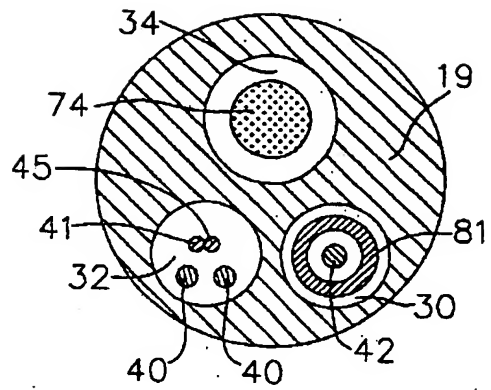
【図2】



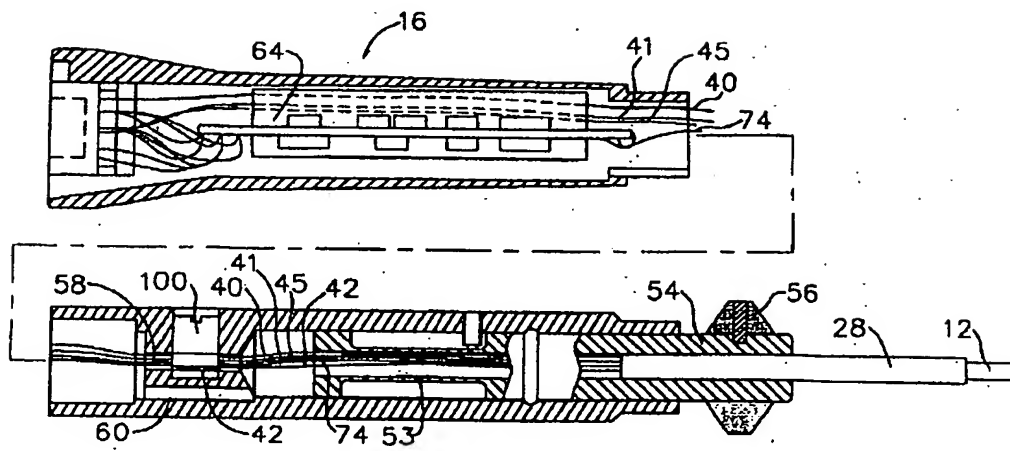
【図3】



【図4】



【図5】



フロントページの続き

(71)出願人 598072766

4750 Littlejohn Street,
Baldwin Park, California 91706, United States of America